SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 163° - Numero 243

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Lunedì, 17 ottobre 2022** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale**, *pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 20 luglio 2022.

Riparto delle risorse per la prosecuzione del Programma straordinario di investimenti in sanità.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE

Visto l'art. 20, comma 1, della legge 11 marzo 1988, n. 67 e successive modificazioni e integrazioni, che autorizza l'esecuzione di un programma pluriennale di interventi in materia di ristrutturazione edilizia e di ammodernamento tecnologico del patrimonio sanitario pubblico e di realizzazione di residenze sanitarie assistenziali per anziani e soggetti non autosufficienti;

Visto l'art. 5-*bis*, comma 1, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni, il quale dispone che il Ministero della salute di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze e d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano e nei limiti delle disponibilità finanziarie, iscritte nel bilancio dello Stato e nei bilanci regionali, può stipulare, accordi di programma con le regioni e con altri soggetti pubblici interessati, nell'ambito dei programmi regionali per la realizzazione degli interventi previsti dall'art. 20 della citata legge n. 67 del 1988;

Vista la delibera CIPE del 21 marzo 1997, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 124 del 30 maggio 1997, che stabilisce i criteri per l'avvio della seconda fase del programma nazionale di investimenti previsto dal citato art. 20 della legge n. 67 del 1988;

Visto il punto *b)* dell'art. 4 della delibera CIPE n. 141/1999, «Regolamento concernente il riordino delle competenze del CIPE (art. 3 della legge 17 maggio 1999, n. 144)» con la quale sono state devolute al Ministero della sanità, oggi Ministero della salute, le funzioni di ammissione a finanziamento dei progetti in materia di edilizia sanitaria e tecnologie sanitarie, suscettibili di immediata realizzazione, di cui all'art. 20, comma 5-*bis*, della citata legge n. 67 del 1988;

Visto l'accordo tra il Governo, le regioni, le Province autonome di Trento e di Bolzano, sancito il 19 dicembre 2002 (Rep. atti n. 1587/CSR), concernente la semplificazione delle procedure per l'attivazione dei programmi di investimento in sanità;

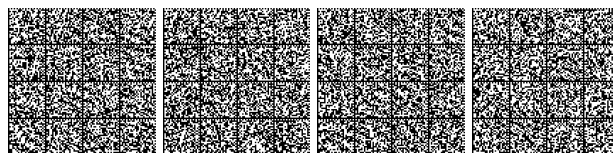
Visto l'accordo tra il Governo, le regioni, le Province autonome di Trento e di Bolzano, sancito il 28 febbraio 2008 (Rep. atti n. 65/CSR), concernente la definizione delle modalità e procedure per l'attuazione dei programmi di investimenti in sanità, a integrazione dell'accordo del 19 dicembre 2002;

Visto l'art. 1, commi 310, 311 e 312 della legge 23 dicembre 2005, n. 266 recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (Finanziaria 2006)», che prevede ulteriori adempimenti in materia di realizzazione delle procedure di attuazione del programma di edilizia sanitaria di cui all'art. 20 della citata legge n. 67 del 1988;

Visto l'art. 1, comma 436, della legge 27 dicembre 2017, n. 205 recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020», che modifica l'art. 1, comma 310, della legge 23 dicembre 2005, n. 266, in vigore dal 1° gennaio 2018;

Visto l'art. 1, comma 263, della legge 30 dicembre 2021, n. 234, il quale prevede che «Ai fini del finanziamento del programma pluriennale di interventi in materia di ristrutturazione edilizia e di ammodernamento tecnologico, l'importo fissato dall'art. 20 della legge 11 marzo 1988, n. 67, rideterminato, da ultimo, in 32 miliardi di euro dall'art. 1, comma 442, della legge 30 dicembre 2020, n. 178, è incrementato di ulteriori 2 miliardi di euro, fermo restando, per la sottoscrizione di accordi di programma con le regioni e per il trasferimento delle risorse, il limite annualmente definito in base alle effettive disponibilità del bilancio dello Stato»;

Considerato che il richiamato comma 263 dispone che la ripartizione del suddetto incremento «avviene sulla base della composizione percentuale del fabbisogno sanitario regionale corrente previsto per l'anno 2021, tenuto conto dell'art. 2, comma 109, della legge 23 dicembre 2009, n. 191, con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, fatte salve eventuali necessarie compensazioni in conseguenza di eventuali rimodulazioni di cui al comma 267. L'accesso alle risorse di cui al presente comma è destinato prioritariamente alle regioni che abbiano esaurito, con la sottoscrizione di accordi, la propria disponibilità a valere sui citati 32 miliardi di euro»;

Ritenuto, pertanto, di dare attuazione alle previsioni di cui al citato art. 1, comma 263 della legge n. 234 del 2021, ripartendo le risorse pari a 2.000.000.000,00 euro, per la prosecuzione del programma straordinario di investimenti in sanità *ex* art. 20 della legge 11 marzo 1988, n. 67;

Considerato che ai sensi dell'art. 2, comma 109, della legge 23 dicembre 2009, n. 191, le risorse non vengono assegnate alle Province autonome di Trento e di Bolzano;

Ritenuto di dover assegnare alle regioni le risorse pari a 1.900.000.000,00 euro, sulla base delle quote d'accesso al fabbisogno sanitario indistinto corrente previsto per l'anno 2021, al netto delle quote relative alle Province di Trento e di Bolzano rese indisponibili ai sensi del summenzionato art. 2, comma 109 della legge n. 191 del 2009, fermo restando, per la sottoscrizione di accordi di programma con le regioni e per il trasferimento delle risorse, il limite annualmente definito in base alle effettive disponibilità del bilancio dello Stato;

Ritenuto altresì, di prevedere un accantonamento pari a 100.000.000,00 euro, quale quota di riserva per interventi urgenti da ripartire e assegnare con successivi provvedimenti del Ministro della salute, adottati previa intesa della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano;

Dato atto che l'accesso alle risorse è destinato prioritariamente alle regioni che abbiano esaurito, con la sottoscrizione di accordi, la propria disponibilità a valere sul programma straordinario di investimenti in sanità *ex* art. 20 della legge 11 marzo 1988, n. 67;

Considerato che i programmi regionali di investimento dovranno opportunamente tener conto, per quanto compatibile con la programmazione regionale e nazionale, delle seguenti linee di intervento: adeguamento alla normativa di prevenzione incendi, adeguamento sismico delle strutture sanitarie, ammodernamento tecnologico;

Acquisita l'intesa in sede di conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano nella seduta del 6 luglio 2022 (Rep. atti n. 132/CSR);

Decreta:

Art. 1.

1. Ai fini della prosecuzione del programma pluriennale di interventi in materia di ristrutturazione edilizia e di ammodernamento tecnologico di cui all'art. 20 della legge 11 marzo 1988, n. 67, l'incremento pari a 2.000.000.000,00 euro, effettuato dall'art. 1, comma 263, della legge 30 dicembre 2021, n. 234, viene finalizzato come di seguito:

a) 1.900.000.000,00 euro sono ripartiti e assegnati alle regioni, sulla base delle quote d'accesso al fabbisogno sanitario indistinto corrente per l'anno 2021, al netto delle quote relative alle Province autonome di Trento e di Bolzano rese indisponibili ai sensi dell'art. 2, comma 109, della legge 23 dicembre 2009, n. 191, come da Tabella A, parte integrante e sostanziale del presente decreto. Resta fermo, per la sottoscrizione di accordi di programma con le regioni e per il trasferimento delle risorse, il limite annualmente definito in base alle effettive disponibilità del bilancio dello Stato;

b) 100.000.000,00 euro vengono accantonati quale quota di riserva per interventi urgenti, da ripartire e assegnare con successivi provvedimenti del Ministro della salute, adottati previa intesa sancita in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano.

Art. 2.

1. L'accesso alle risorse di cui all'art. 1, comma 1, lettera *a)* del presente decreto è destinato prioritariamente alle regioni che abbiano esaurito, con la sottoscrizione di accordi di programma, la propria disponibilità di risorse a valere sul programma straordinario di investimenti in sanità *ex* art. 20 della legge 11 marzo 1988, n. 67. Tali risorse potranno essere utilizzate per la sottoscrizione di accordi di programma ai sensi dell'art. 5-*bis* del decreto legislativo n. 502 del 1992 e secondo le modalità e le procedure per l'attivazione dei programmi di investimento in sanità definite dall'accordo per le procedure tra Governo, regioni e Province autonome di Trento e di Bolzano del 28 febbraio 2008, concernente «Definizione delle modalità e procedure per l'attivazione dei programmi di investimento in sanità», ad integrazione dell'accordo Stato-Regioni del 19 dicembre 2002.

Il presente decreto è trasmesso ai competenti organi di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 20 luglio 2022

Il Ministro della salute
SPERANZA

Il Ministro dell'economia e delle finanze
FRANCO

Registrato alla Corte dei conti il 25 agosto 2022
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, del Ministero dell'istruzione, del Ministero dell'università e della ricerca, del Ministero della cultura, del Ministero della salute, n. 2200

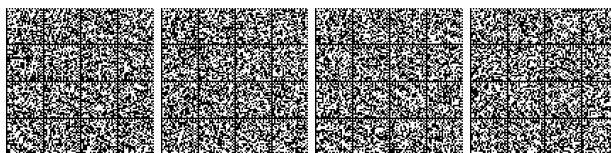
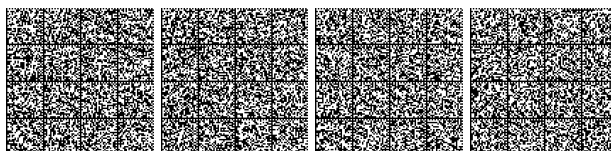



Tabella A

PROGRAMMA STRAORDINARIO DI INVESTIMENTI IN SANITÀ ARTICOLO 20 DELLA LEGGE 11 MARZO 1988, N. 67		
Riparto delle risorse di cui all'articolo 1, comma 263 della legge 30 dicembre 2021, n. 234		
Regioni e Province autonome	**Quote di accesso FSN 2021 al netto delle PP.AA. di Trento e Bolzano**	**Risorse assegnate**
Piemonte	7,51%	142.614.541,40
Valle D'Aosta	0,22%	4.090.780,19
Lombardia	17,08%	324.588.823,97
P.A. Bolzano*	-	-
P.A. Trento*	-	-
Veneto	8,34%	158.547.781,06
Friuli Venezia Giulia	2,11%	40.111.915,61
Liguria	2,71%	51.557.683,57
Emilia-Romagna	7,68%	145.983.686,24
Toscana	6,42%	122.029.370,14
Umbria	1,51%	28.771.021,70
Marche	2,62%	49.758.970,85
Lazio	9,77%	185.587.800,26
Abruzzo	2,23%	42.301.588,01
Molise	0,52%	9.893.227,17
Campania	9,44%	179.343.556,12
Puglia	6,70%	127.278.208,68
Basilicata	0,95%	17.987.628,17
Calabria	3,20%	60.813.104,56
Sicilia	8,20%	155.842.837,65
Sardegna	2,78%	52.897.474,67
TOTALE	**100,00%**	**1.900.000.000,00**
QUOTA RISERVATA PER INTERVENTI URGENTI, DA RIPARTIRE CON SUCCESSIVI PROVVEDIMENTI DEL MINISTRO DELLA SALUTE		**100.000.000,00**
TOTALE GENERALE		**2.000.000.000,00**

importi in euro

**le risorse non vengono ripartite ai sensi dell'articolo 2, comma 109, della legge 23 dicembre 2009, n. 191*

22A05806

MINISTERO DELLA TRANSIZIONE ECOLOGICA

DECRETO 28 settembre 2022.

Designazione di due Zone speciali di conservazione (ZSC) della regione biogeografica continentale, insistenti nel territorio della Regione Abruzzo.

IL MINISTRO DELLA TRANSIZIONE ECOLOGICA

Vista la legge 8 luglio 1986, n. 349, che ha istituito il Ministero dell'ambiente e ne ha definito le funzioni;

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400;

Vista la legge 6 dicembre 1991, n. 394;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Vista la legge 17 luglio 2006, n. 233;

Visto il decreto-legge 1° marzo 2021, n. 22, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 aprile 2021, n. 55;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 29 luglio 2021, n. 128, recante la nuova organizzazione del Ministero della transizione ecologica;

Vista la direttiva 92/43/CEE del Consiglio del 21 maggio 1992, relativa alla conservazione degli *habitat* naturali e seminaturali e della flora e della fauna selvatiche;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 8 settembre 1997, n. 357, e successive modificazioni, recante l'attuazione della direttiva 92/43/CEE relativa alla conservazione degli *habitat* naturali e seminaturali, nonché della flora e della fauna selvatiche;

Visto il decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio del 3 settembre 2002, recante «Linee guida per la gestione dei siti Natura 2000», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 224 del 24 settembre 2002;

Visto il decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare del 17 ottobre 2007, recante «Rete Natura 2000. Criteri minimi uniformi per la definizione di misure di conservazione relative a Zone speciali di conservazione (ZSC) e a Zone di protezione speciale (ZPS)», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 258 del 6 novembre 2007, e successive modificazioni;

Vista la decisione di esecuzione della Commissione europea del 16 febbraio 2022, che adotta il quindicesimo elenco aggiornato dei siti di importanza comunitaria per la regione biogeografica alpina (UE) 2022/223;

Vista la decisione di esecuzione della Commissione europea del 16 febbraio 2022, che adotta il quindicesimo elenco aggiornato dei siti di importanza comunitaria per la regione biogeografica continentale (UE) 2022/231;

Vista la decisione di esecuzione della Commissione europea del 16 febbraio 2022, che adotta il quindicesimo elenco aggiornato dei siti di importanza comunitaria per la regione biogeografica mediterranea (UE) 2022/234;

Visto l'aggiornamento dei contenuti della Banca dati Natura 2000, trasmesso dal Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, Direzione generale per il patrimonio naturalistico, con lettera prot. 142886 del 20 dicembre 2021 alla Rappresentanza permanente d'Italia presso l'Unione europea, per il successivo inoltro alla Commissione europea, Direzione generale ambiente;

Vista la comunicazione della Commissione europea del 3 maggio 2011 «La nostra assicurazione sulla vita, il nostro capitale naturale: una Strategia europea per la biodiversità verso il 2020»;

Vista la nota della Commissione europea del 14 maggio 2012, relativa alla designazione delle Zone speciali di conservazione, trasmessa dalla Direzione generale ambiente con lettera prot. ENV/PB//SL/MOB/flAres 707955 del 13 giugno 2012;

Vista la nota della Commissione europea del 23 novembre 2012, relativa alla definizione degli obiettivi di conservazione per i siti Natura 2000, trasmessa dalla Direzione generale ambiente con lettera prot. ENV B.3 SL/FK/esAres (2013) 306477 dell'8 marzo 2013;

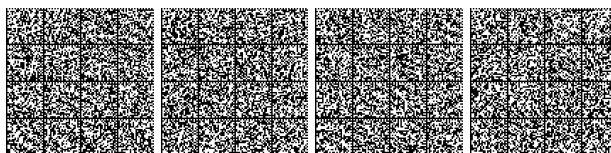
Vista la Strategia nazionale per la biodiversità, predisposta dal Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare ai sensi dell'art. 6 della Convenzione sulla diversità biologica adottata a Rio de Janeiro il 5 giugno 1992 e ratificata dall'Italia con la legge 14 febbraio 1994, n. 124, sulla quale la Conferenza Stato-regioni ha sancito l'intesa il 7 ottobre 2010;

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali, di concerto con il Ministro dell'ambiente della tutela del territorio e del mare e con il Ministro della salute, del 22 gennaio 2014, di adozione del Piano di azione nazionale per l'uso sostenibile dei prodotti fitosanitari, ai sensi dell'art. 6 del decreto legislativo 14 agosto 2012, n. 150;

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali, di concerto con il Ministro dell'ambiente della tutela del territorio e del mare e con il Ministro della salute, del 10 marzo 2015, con il quale, in attuazione del paragrafo A.5.1 del sopra citato Piano di azione nazionale, sono state emanate le «Linee guida di indirizzo per la tutela dell'ambiente acquatico e dell'acqua potabile e per la riduzione dell'uso di prodotti fitosanitari e dei relativi rischi nei Siti Natura 2000 e nelle aree naturali protette»;

Vista la deliberazione della Giunta regionale dell'Abruzzo del 17 dicembre 2021, n. 834, con la quale sono stati approvati gli obiettivi e le misure di conservazione relativi ai siti di interesse comunitario IT7120213 Montagne dei Fiori e di Campli e gole del Salinello, IT7130024 Monte Picca-Monte di Roccatagliata, IT7110209 Primo tratto del fiume Tirino e Macchiozze di San Vito e IT7120201 Monti della Laga e lago di Campotosto;

Vista la deliberazione del Consiglio direttivo del Parco nazionale del Gran Sasso e dei Monti della Laga n. 42/18 del 22 novembre 2018 con cui si approva il documento estrapolato dal piano del parco e dai piani di gestione dei seguenti Siti Natura 2000: IT7120201, IT7110202, IT7120213, IT7130024, IT7110209;

Vista la nota prot. n. 428/2019 del 30 gennaio 2019 del raggruppamento Carabinieri biodiversità, Reparto biodiversità di Pescara con cui è stata espressa formale intesa sulle Misure di conservazione dei SIC afferenti al Parco

nazionale del Gran Sasso assicurando l'impegno a integrare le norme previste negli strumenti di pianificazione delle aree gestite;

Vista la nota prot. n. 502/11.01.01 del 31 gennaio 2019 del raggruppamento Carabinieri biodiversità, Reparto biodiversità di L'Aquila con cui sono state approvate le misure di conservazione del SIC IT7120201 Monti della Laga e Lago di Campotosto afferente al Parco nazionale del Gran Sasso e Monti della Laga, assicurando l'impegno a integrarle nei propri strumenti di pianificazione;

Vista la nota prot. 199/6 del 28 gennaio 2022 del raggruppamento Carabinieri biodiversità – Ufficio comando con cui esprime l'approvazione e l'impegno all'integrazione degli obiettivi e delle misure di conservazione approvate dalla Regione Abruzzo con delibera n. 834 del 17 dicembre 2021 e dal Parco nazionale del Gran Sasso e Monti della Laga con deliberazione del consiglio direttivo n. 42/18 del 22 novembre 2018;

Considerato che, ferme restando le misure di conservazione individuate con i sopra citati atti, le stesse possono all'occorrenza essere ulteriormente integrate, entro sei mesi dalla data del presente decreto, con altri piani di sviluppo e specifiche misure regolamentari, amministrative o contrattuali;

Considerato che la Regione Abruzzo, entro sei mesi dalla data di emanazione del presente decreto, comunicherà al Ministero della transizione ecologica i soggetti affidatari della gestione di ciascuna delle ZSC designate;

Considerata la necessità di assicurare l'allineamento fra le misure di conservazione di cui ai sopracitati atti regionali e la Banca dati Natura 2000, mediante una verifica da effettuarsi da parte della regione e degli enti gestori delle aree naturali protette di rilievo nazionale, per le parti delle ZSC ricadenti all'interno del territorio di competenza, entro sei mesi dalla data del presente decreto;

Considerato che sulla base del monitoraggio dello stato di conservazione delle specie e degli *habitat* di interesse comunitario potranno essere definite integrazioni o modifiche alle misure di conservazione, secondo la procedura di cui all'art. 2, comma 1, del citato decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare del 17 ottobre 2007;

Ritenuto di provvedere, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del decreto del Presidente della Repubblica n. 357 del 1997, alla designazione quali «Zone speciali di conservazione» di quattro siti di importanza comunitaria delle regioni biogeografiche alpina, continentale e mediterranea insistenti nel territorio della Regione Abruzzo;

Acquisita l'intesa della Regione Abruzzo rilasciata con deliberazione della giunta regionale del 21 luglio 2022, n. 401;

Decreta:

Art. 1.

Designazione ZSC

1. Sono designati quali Zone speciali di conservazione (ZSC) due siti della regione biogeografica continentale, un sito della regione biogeografica alpina e un sito della regione biogeografica mediterranea insistenti nel territorio della Regione Abruzzo, già proposti alla Commissione europea quali Siti di importanza comunitaria (SIC) ai sensi dell'art. 4, paragrafo 1, della direttiva 92/43/CEE come da Allegato 1 al presente provvedimento.

2. La cartografia e i tipi di *habitat* naturali e delle specie di fauna e flora selvatica per i quali le ZSC di cui al comma 1 sono designate, sono quelli comunicati alla Commissione europea, secondo il formulario *standard* dalla stessa predisposto relativamente agli omonimi SIC, con nota del 20 dicembre 2021 prot. n. 142886. Tale documentazione è pubblicata, a seguito dell'emanazione del presente decreto, nel sito internet del Ministero della transizione ecologica (www.mite.gov.it) nell'apposita sezione relativa alle ZSC designate. Le eventuali modifiche sono apportate nel rispetto delle procedure europee e sono riportate in detta sezione.

Art. 2.

Obiettivi e misure di conservazione

1. Gli obiettivi e le misure di conservazione generali e sito-specifiche, conformi alle esigenze ecologiche dei tipi di *habitat* naturali di cui all'allegato A e delle specie di cui all'allegato B del decreto del Presidente della Repubblica 8 settembre 1997, n. 357 presenti nei siti, nonché le misure necessarie per evitare il degrado degli *habitat* naturali e degli *habitat* di specie e la perturbazione delle specie per cui le zone sono designate, nella misura in cui tale perturbazione potrebbe avere conseguenze significative per quanto riguarda gli obiettivi di cui al decreto del Presidente della Repubblica 8 settembre 1997, n. 357, relativi alle ZSC di cui al precedente articolo, sono quelli approvati con gli atti riportati nella tabella di cui all'Allegato 1, già operativi.

2. Lo stralcio delle deliberazioni di cui al comma 1 relativo agli obiettivi e alle misure di conservazione, ed eventuali successive modifiche ed integrazioni, è pubblicato, a seguito dell'approvazione del presente decreto, nel sito internet del Ministero della transizione ecologica nell'apposita sezione relativa alle ZSC designate.

3. Gli obiettivi e le misure di conservazione di cui al comma 1 per le porzioni di ZSC ricadenti all'interno dell'area naturale protetta di rilievo nazionale, integrano le misure di salvaguardia e le previsioni normative definite dagli strumenti di regolamentazione e pianificazione esistenti e, se più restrittive, prevalgono sugli stessi.

4. Le misure di conservazione di cui al comma 1 possono essere integrate e coordinate, entro sei mesi dalla data del presente decreto, prevedendo l'integrazione con altri piani di sviluppo e specifiche misure regolamentari, amministrative o contrattuali. Entro il medesimo termine la regione provvede ad assicurare l'allineamento tra le misure di conservazione e la banca dati Natura 2000. Per le parti delle ZSC ricadenti all'interno del territorio delle aree naturali protette di rilievo nazionale, tale allineamento sarà assicurato in accordo con gli enti gestori.

5. Le integrazioni di cui al comma 4, così come le eventuali modifiche alle misure di conservazione che si rendessero necessarie sulla base di evidenze scientifiche, anche a seguito delle risultanze delle azioni di monitoraggio, sono approvate dalla Regione Abruzzo. Per le parti di

ZSC ricadenti all'interno di aree naturali protette di rilievo nazionale le integrazioni e le modifiche sono approvate dai rispettivi enti gestori. Gli aggiornamenti sono comunicati entro i trenta giorni successivi al Ministero della transizione ecologica.

6. Alle ZSC di cui al presente decreto si applicano altresì le disposizioni di cui all'art. 5 del decreto del Presidente della Repubblica 8 settembre 1997, n. 357.

Art. 3.

Soggetto gestore

1. La Regione Abruzzo, entro sei mesi dalla data del presente decreto, comunica al Ministero della transizione ecologica il soggetto affidatario della gestione di ciascuna ZSC.

2. Per le porzioni delle ZSC ricadenti all'interno del Parco nazionale del Gran Sasso e Monti della Laga la gestione rimane affidata all'ente parco.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 28 settembre 2022

Il Ministro: CINGOLANI

ALLEGATO *1*

(art. 1, comma 1)

Tipo Sito	Codice Sito	Nome Sito	Area (ha)	Regione biogeografica	Atti di approvazione dei Piani di gestione
B	IT7110209	Primo tratto del fiume Tirino e Macchiozze di San Vito	1294	Mediterranea	DGR n. 834 del 17 dicembre 2021 e DCD PN Gran Sasso e dei Monti della Laga n. 42/18 del 2018
B	IT7120201	Monti della Laga e lago di Campotosto	15816	Alpina	
B	IT7120213	Montagne dei Fiori e di Campli e gole del Salinello	4213	Continentale	
B	IT7130024	Monte Picca - Monte di Roccatagliata	1766	Continentale	

22A05821

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 1° ottobre 2022.

Liquidazione coatta amministrativa della «La Fenice - società cooperativa sociale - Onlus in liquidazione», in Varese e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile;

Visto il Titolo VII, Parte prima, del decreto legislativo 12 gennaio 2019, n. 14, recante «Codice della crisi d'impresa e dell'insolvenza in attuazione della legge 19 ottobre 2017, n. 155»;

Visto l'art. 390 del medesimo decreto legislativo;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 29 luglio 2021, n. 149, recante «Regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico»;

Vista la sentenza del 26 aprile 2022 n. 16/2022 del Tribunale di Varese, con la quale è stato dichiarato lo stato d'insolvenza della società cooperativa «La Fenice - società cooperativa sociale - Onlus in liquidazione»;

Considerato che, *ex* art. 195, comma 4 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267, la stessa è stata comunicata all'autorità competente perché disponga la liquidazione ed è stata inoltre notificata, affissa e resa pubblica nei modi e nei termini stabiliti per la sentenza dichiarativa dello stato di fallimento;

Ritenuta l'opportunità di omettere la comunicazione di avvio del procedimento *ex* art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, con prevalenza dei principi di economicità e speditezza dell'azione amministrativa, atteso che l'ado-

zione del decreto di liquidazione coatta amministrativa è atto dovuto e consequenziale alla dichiarazione dello stato di insolvenza e che il debitore è stato messo in condizione di esercitare il proprio diritto di difesa;

Ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della predetta società cooperativa e nominare il relativo commissario liquidatore;

Considerato che il comitato istituito con la direttiva del Ministro dello sviluppo economico del 9 giugno 2022 e nominato con decreto del 30 giugno 2022, ha individuato nella seduta del 28 settembre 2022 il professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore tenuto conto della terna segnalata dalla competente direzione generale;

Decreta:

Art. 1.

1. La società cooperativa «La Fenice - società cooperativa sociale - Onlus in liquidazione», con sede in Varese (VA), codice fiscale 08654940967, è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

2. Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato/a commissario liquidatore Antonella Beringheli nata a Mistretta (ME) il 24 gennaio 1985, codice fiscale BRNNNL85A64F251G, domiciliata in Seregno (MB) alla via Paolo Ballerini n. 56.

Art. 2.

1. Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro dello sviluppo economico di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.

2. Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

3. Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 1° ottobre 2022

Il Ministro: GIORGETTI

22A05802

DECRETO 1° ottobre 2022.

Liquidazione coatta amministrativa della «Mara'n - Athà 2001 cooperativa sociale a r.l.», in Latiano e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile;

Visto il Titolo VII, Parte prima, del decreto legislativo 12 gennaio 2019, n. 14, recante «Codice della crisi d'impresa e dell'insolvenza in attuazione della legge 19 ottobre 2017, n. 155»;

Visto l'art. 390 del medesimo decreto legislativo;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 29 luglio 2021, n. 149, recante «Regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico»;

Vista la sentenza del 25 luglio 2022 n. 16/2022 del Tribunale di Brindisi, con la quale è stato dichiarato lo stato d'insolvenza della società cooperativa «Mara'n - Athà 2001 società cooperativa sociale a r.l.»;

Considerato che, *ex* art. 195, comma 4 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267, la stessa è stata comunicata all'autorità competente perché disponga la liquidazione ed è stata inoltre notificata, affissa e resa pubblica nei modi e nei termini stabiliti per la sentenza dichiarativa dello stato di fallimento;

Ritenuta l'opportunità di omettere la comunicazione di avvio del procedimento *ex* art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, con prevalenza dei principi di economicità e speditezza dell'azione amministrativa, atteso che l'adozione del decreto di liquidazione coatta amministrativa è atto dovuto e consequenziale alla dichiarazione dello stato di insolvenza e che il debitore è stato messo in condizione di esercitare il proprio diritto di difesa;

Ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della predetta società cooperativa e nominare il relativo commissario liquidatore;

Considerato che il comitato istituito con la direttiva del Ministro dello sviluppo economico del 9 giugno 2022 e nominato con decreto del 30 giugno 2022, ha individuato nella seduta del 26 settembre 2022 il professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore tenuto conto della terna segnalata, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, dalla Associazione nazionale di rappresentanza e assistenza del movimento cooperativo alla quale la predetta società risulta aderente;

Decreta:

Art. 1.

1. La società cooperativa «Mara'n - Athà 2001 cooperativa sociale a r.l.», con sede in Latiano (BR) (codice fiscale 01937220745) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

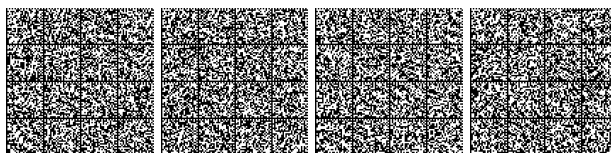
2. Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore l'avv. Tommaso Mandoi, nato a Galatone (LE) il 3 agosto 1954, con domicilio in Galatone (LE) alla via Chiesa n. 3.

Art. 2.

1. Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro dello sviluppo economico di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.

2. Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

3. Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 1° ottobre 2022

Il Ministro: GIORGETTI

22A05803

DECRETO 1° ottobre 2022.

Liquidazione coatta amministrativa della «Cooperativa trasporti», in Milano e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile;

Visto il Titolo VII, Parte prima, del decreto legislativo 12 gennaio 2019, n. 14, recante «Codice della crisi d'impresa e dell'insolvenza in attuazione della legge 19 ottobre 2017, n. 155»;

Visto l'art. 390 del medesimo decreto legislativo;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 29 luglio 2021, n. 149, recante «Regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico»;

Visto il d.d. del 26 maggio 2017 n. 88/SAA/2017, con il quale la società cooperativa «Cooperativa trasporti» è stata posta in scioglimento per atto dell'autorità con la contestuale nomina a commissario liquidatore del dott. Lodovico Cesare Scolari;

Vista la sentenza del 15 aprile 2021 n. 304/2021 del Tribunale di Milano, con la quale è stato dichiarato lo stato d'insolvenza della società cooperativa «Cooperativa trasporti»;

Considerato che, *ex* art. 195, comma 4 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267, la predetta sentenza è stata comunicata all'autorità competente perché disponga la liquidazione ed è stata inoltre notificata, affissa e resa pubblica nei modi e nei termini stabiliti per la sentenza dichiarativa dello stato di fallimento;

Ritenuta l'opportunità di omettere la comunicazione di avvio del procedimento *ex* art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, con prevalenza dei principi di economicità e speditezza dell'azione amministrativa, atteso che l'adozione del decreto di liquidazione coatta amministrativa è atto dovuto e consequenziale alla dichiarazione dello stato di insolvenza e che il debitore è stato messo in condizione di esercitare il proprio diritto di difesa;

Ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società cooperativa e nominare il relativo commissario liquidatore;

Considerato che il comitato istituito con la direttiva del Ministro dello sviluppo economico del 9 giugno 2022 e nominato con decreto del 30 giugno 2022, ha individuato nella seduta del 28 settembre 2022 il professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore tenuto conto della terna segnalata dalla competente direzione generale;

Decreta:

Art. 1.

1. La società cooperativa «Cooperativa trasporti», con sede in Milano (MI), codice fiscale 07641220962, è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

2. Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore Giancarlo Geronimi nato a Chiavenna (SO) il 21 marzo 1959, codice fiscale GRNGCR59C21C623F, domiciliato in Chiavenna (SO) alla via S. Maria n. 6.

Art. 2.

1. Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro dello sviluppo economico di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.

2. Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

3. Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 1° ottobre 2022

Il Ministro: GIORGETTI

22A05804

DECRETO 1° ottobre 2022.

Liquidazione coatta amministrativa della «Terreni & C. - società cooperativa fra spedizionieri - in liquidazione», in Gallarate e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile;

Visto il Titolo VII, Parte prima, del decreto legislativo 12 gennaio 2019, n. 14, recante «Codice della crisi d'impresa e dell'insolvenza in attuazione della legge 19 ottobre 2017, n. 155»;

Visto l'art. 390 del medesimo decreto legislativo;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 29 luglio 2021, n. 149, recante «Regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico»;

Vista la sentenza del 10 maggio 2022 n. 29/2022 del Tribunale di Busto Arsizio, con la quale è stato dichiarato lo stato d'insolvenza della società cooperativa «Terreni & C. - società cooperativa fra spedizionieri - in liquidazione»;

Considerato che, *ex* art. 195, comma 4 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267, la stessa è stata comunicata all'autorità competente perché disponga la liquidazione ed è stata inoltre notificata, affissa e resa pubblica nei modi e nei termini stabiliti per la sentenza dichiarativa dello stato di fallimento;

Ritenuta l'opportunità di omettere la comunicazione di avvio del procedimento *ex* art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, con prevalenza dei principi di economicità e speditezza dell'azione amministrativa, atteso che l'adozione del decreto di liquidazione coatta amministrativa è atto dovuto e consequenziale alla dichiarazione dello stato di insolvenza e che il debitore è stato messo in condizione di esercitare il proprio diritto di difesa;

Ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della predetta società cooperativa e nominare il relativo commissario liquidatore;

Considerato che il comitato istituito con la direttiva del Ministro dello sviluppo economico del 9 giugno 2022 e nominato con decreto del 30 giugno 2022, ha individuato nella seduta del 28 settembre 2022 il professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore tenuto conto della terna segnalata dalla competente direzione generale;

Decreta:

Art. 1.

1. La società cooperativa «Terreni & C. - società cooperativa fra spedizionieri - in liquidazione», con sede in Gallarate (VA), codice fiscale 00405860123, è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

2. Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato/a commissario liquidatore Jacopo Marzetti nato a Roma il 14 maggio 1982, codice fiscale MRZJCP82E14H501R, domiciliato in Milano, corso Europa n. 12.

Art. 2.

1. Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro dello sviluppo economico di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.

2. Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

3. Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 1° ottobre 2022

Il Ministro: GIORGETTI

22A05805

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 10 ottobre 2022.

Modifica della determina n. 149886 del 22 dicembre 2021, così come già modificata dalla determina n. 26608 del 7 marzo 2022, relativa all'inserimento del medicinale Venetoclax (venclyxto) nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per il trattamento di pazienti con leucemia mieloide acuta recidivante/refrattaria. (Determina n. 114908).

IL DIRIGENTE
DELL'AREA PRE-AUTORIZZAZIONE

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la determina del direttore generale n. 1792 del 13 novembre 2018, confermata con determina del direttore generale n. 1034 dell'8 settembre 2021, con la quale ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, la dott.ssa Sandra Petraglia, dirigente dell'Area pre-autorizzazione, è stata delegata dal direttore generale all'adozione dei provvedimenti di autorizzazione della spesa di farmaci orfani per

malattie rare e di farmaci che rappresentano una speranza di cura, in attesa della commercializzazione, per particolari e gravi patologie, nei limiti della disponibilità del «Fondo del 5%», di cui all'art. 48, commi 18 e 19, lettera *a)* del decreto-legge n. 269/2003, convertito con modificazioni dalla legge n. 326/2003 e dei provvedimenti per l'aggiornamento dell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge n. 648/1996;

Visto il decreto del Ministro della salute 20 settembre 2018 che ha ricostituito la Commissione consultiva tecnico-scientifica (CTS) dell'AIFA, di cui all'art. 19 del decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245, per la durata di tre anni;

Visto l'art. 38 del decreto-legge 6 novembre 2021, n. 152, convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1, comma 1, legge 29 dicembre 2021, n. 233, il quale prevede la proroga della Commissione consultiva tecnico-scientifica e del Comitato prezzi e rimborso operanti presso l'Agenzia italiana del farmaco fino al 28 febbraio 2022, successivamente prorogati fino al 15 ottobre 2022, in virtù del decreto-legge 21 giugno 2022, n. 73 convertito dalla legge 4 agosto 2022, n. 122;

Visto il decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, relativo alle misure per il contenimento della spesa farmaceutica e la determinazione del tetto di spesa per l'anno 1996 e, in particolare, l'art. 1, comma 4, che dispone l'erogazione a totale carico del Servizio sanitario nazionale per i medicinali innovativi la cui commercializzazione è autorizzata in altri Stati ma non sul territorio nazionale, dei medicinali non ancora autorizzati ma sottoposti a sperimentazione clinica e dei medicinali da impiegare per un'indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata;

Visto il provvedimento della Commissione unica del farmaco (CUF), del 20 luglio 2000, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 219 del 19 settembre 2000 con *errata-corrige* nella *Gazzetta Ufficiale* n. 232 del 4 ottobre 2000, concernente l'istituzione dell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648;

Visto il provvedimento CUF del 31 gennaio 2001, concernente il monitoraggio clinico dei medicinali inseriti nel succitato elenco, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 24 marzo 2001, n. 70;

Vista la determina n. 149886 del 22 dicembre 2021, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 309 del 30 dicembre 2021, di inserimento del medicinale Venetoclax (venclyxto), in combinazione con azacitidina o decitabina, nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per il trattamento di pazienti con leucemia mieloide acuta recidivante/refrattaria;

Vista la determina n. 26608 del 7 marzo 2022, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 60 del 12 marzo 2022, di modifica della suddetta determina n. 149886 del 22 dicembre 2021, relativa ai criteri di inclusione ed esclusione per la prescrizione del medicinale Venetoclax (venclyxto), in combinazione con azacitidina o decitabina, per il trattamento di pazienti con leucemia mieloide acuta recidivante/refrattaria;

Tenuto conto della decisione sulla predisposizione di una scheda di registro di monitoraggio assunta dalla CTS nella riunione dell'1, 2 e 3 dicembre 2021 - stralcio verbale n. 57;

Considerato che è stato istituito un registro per il monitoraggio del medicinale Venetoclax (venclyxto) in relazione alla prescrizione del suddetto medicinale per il trattamento di pazienti con leucemia mieloide acuta recidivante/refrattaria;

Ritenuto, pertanto, di sostituire l'allegato tecnico alla determina n. 26608 del 7 marzo 2022 di modifica della determina n. 149886 del 22 dicembre 2021 con il registro di monitoraggio;

Determina:

Art. 1.

1. Il medicinale VENETOCLAX (venclyxto) è mantenuto nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, istituito ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per il trattamento della leucemia mieloide acuta recidivante/refrattaria, ed è erogabile a totale carico del Servizio sanitario nazionale, nel rispetto delle condizioni presenti nel registro di monitoraggio *web based* AIFA disponibile all'indirizzo: https://www.aifa.gov.it/registri-e-piani-terapeutici1, che abroga e sostituisce l'allegato 1 alla determina AIFA n. 26608 del 7 marzo 2022.

2. Ai fini della consultazione delle liste dei farmaci a totale carico del Servizio sanitario nazionale, si rimanda agli elenchi pubblicati sul sito istituzionale dell'AIFA www.aifa.gov.it

Art. 2.

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 10 ottobre 2022

Il dirigente: PETRAGLIA

22A05869

DETERMINA 10 ottobre 2022.

Inserimento dei medicinali «Terrosa», «Movymia», «Livogiva» e «Teriparatide Teva» nell'elenco istituito ai sensi della legge n. 648/1996 come terapia sostitutiva ormonale per la cura dell'ipoparatiroidismo cronico grave. (Determina n. 114911).

IL DIRIGENTE
DELL'AREA PRE-AUTORIZZAZIONE

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la determina del direttore generale n. 1792 del 13 novembre 2018, confermata con determina del direttore generale n. 1034 dell'8 settembre 2021, con la quale ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, la dott.ssa Sandra Petraglia, dirigente dell'Area preautorizzazione, è stata delegata dal direttore generale all'adozione dei provvedimenti di autorizzazione della spesa di farmaci orfani per malattie rare e di farmaci che rappresentano una speranza di cura, in attesa della commercializzazione, per particolari e gravi patologie, nei limiti della disponibilità del «Fondo del 5%», di cui all'art. 48, commi 18 e 19 , lettera *a)*, del decreto-legge n. 269/2003, convertito con modificazioni dalla legge n. 326/2003 e dei provvedimenti per l'aggiornamento dell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge n. 648/1996;

Visto il decreto del Ministro della salute 20 settembre 2018 che ha ricostituito la Commissione consultiva tecnico-scientifica (CTS) dell'AIFA, di cui all'art. 19 del decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245, per la durata di tre anni;

Visto l'art. 38 del decreto-legge 6 novembre 2021, n. 152, convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1, comma 1, legge 29 dicembre 2021, n. 233, il quale prevede la proroga della Commissione consultiva tecnico-scientifica e del comitato prezzi e rimborso operanti presso l'Agenzia italiana del farmaco fino al 28 febbraio 2022, successivamente prorogati fino al 15 ottobre 2022, in virtù del decreto-legge 21 giugno 2022, n. 73, convertito dalla legge 4 agosto 2022, n. 122;

Visto il decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, relativo alle misure per il contenimento della spesa farmaceutica e la determina del tetto di spesa per l'anno 1996 e, in particolare, l'art. 1, comma 4, che dispone l'erogazione a totale carico del Servizio sanitario nazionale per i medicinali innovativi la cui commercializzazione è autorizzata in altri Stati ma non sul territorio nazionale, dei medicinali non ancora autorizzati ma sottoposti a sperimentazione clinica e dei medicinali da impiegare per un'indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata;

Visto il provvedimento della Commissione unica del farmaco (CUF), del 20 luglio 2000, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 219 del 19 settembre 2000 con *errata-corrige* nella *Gazzetta Ufficiale* n. 232 del 4 ottobre 2000, concernente l'istituzione dell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648;

Visto il provvedimento CUF del 31 gennaio 2001, concernente il monitoraggio clinico dei medicinali inseriti nel succitato elenco, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 24 marzo 2001, n. 70;

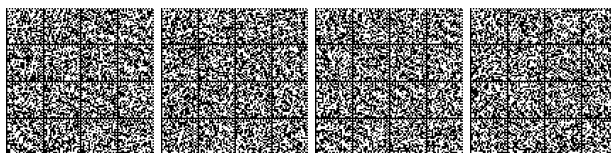
Vista la determina AIFA n. 507 del 27 maggio 2013, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 141 del 18 giugno 2013, così come modificata dalla determina AIFA n. 1469 del 4 agosto 2017, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 286 del 17 agosto 2017, e successivamente dalla determina AIFA n. 100011 del 24 agosto 2021, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 205 del 27 agosto 2021, di inserimento del medicinale «Teriparatide» (Paratormone - *PTH)* nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, quale terapia sostitutiva ormonale per la cura dell'ipoparatiroidismo cronico grave;

Vista la determina AIFA n. 728 del 14 aprile 2017, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 103 del 5 maggio 2017, di classificazione del medicinale per uso umano «Terrosa» ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012, n. 189, approvato con procedura centralizzata;

Vista la determina AIFA n. 728 del 14 aprile 2017, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 103 del 5 maggio 2017, relativa alla classificazione del medicinale «Movymia» ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012, n. 189, approvato con procedura centralizzata;

Vista la determina AIFA n. 115 del 29 ottobre 2020, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 280 del 10 novembre 2020, relativa alla classificazione del medicinale «Livogiva» ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012, n. 189, approvato con procedura centralizzata;

Vista la determina AIFA n. 1343 del 19 luglio 2017, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 184 dell'8 agosto 2017, relativa alla classificazione del medicinale «Teriparatide Teva» ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012, n. 189;

Visto il parere della CTS espresso nelle riunioni del 8, 9 e 10 novembre 2017 in cui sono stati stabiliti i criteri generali per la valutazione dell'inserimento di farmaci biosimilari nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648 e successive modificazioni ed integrazioni;

Tenuto conto dei dati disponibili, inclusa la composizione qualitativa e quantitativa, relativi ai farmaci «Terrosa», «Movymia», «Livogiva» e «Teriparatide Teva» a base di teriparatide;

Tenuto conto della decisione assunta dalla CTS dell'AIFA nella riunione 4, 5 e 6 luglio 2022 - stralcio verbale n. 7i;

Vista la delibera di approvazione del consiglio d'amministrazione di AIFA dell'8 settembre 2022 n. 32;

Ritenuto, pertanto, di includere anche i medicinali «Terrosa, «Movymia» e «Livogiva» e «Teriparatide Teva» nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, istituito ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, come terapia sostitutiva ormonale per la cura dell'ipoparatiroidismo cronico grave;

Determina:

Art. 1.

I medicinali TERROSA, MOVYMIA, LIVOGIVA e TERIPARATIDE TEVA sono inseriti, ai sensi dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, nell'elenco istituito col provvedimento della commissione unica del farmaco, per le indicazioni terapeutiche di cui all'art. 2.

Art. 2.

1. I medicinali di cui all'art. 1 sono erogabili, a totale carico del Servizio sanitario nazionale, per la seguente indicazione terapeutica: terapia sostitutiva ormonale per la cura dell'ipoparatiroidismo cronico grave, nel rispetto delle condizioni indicate nei provvedimenti di inserimento dell'*originator* nell'elenco ai sensi dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648.

2. Ai fini della consultazione delle liste dei farmaci a totale carico del Servizio sanitario nazionale, si rimanda agli elenchi pubblicati sul sito istituzionale dell'AIFA http://www.aifa.gov.it/

Art. 3.

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 10 ottobre 2022

Il dirigente: PETRAGLIA

ALLEGATO *1*

Denominazione: teriparatide (Paratormone-PTH) («Forsteo», «Terrosa», «Movymia», «Livogiva» e «Teriparatide Teva»).

Indicazione terapeutica: terapia sostitutiva ormonale per la cura dell'ipoparatiroidismo cronico grave.

Criteri di inclusione:

pazienti di età > diciotto anni che rientrano in una o più delle seguenti categorie:

1. pazienti divenuti ipoparatiroidei permanenti dopo tiroidectomia totale e che sviluppano durante l'utilizzo della terapia convenzionale con calcio e vitamina D la formazione di calcoli o la deposizione di calcio a livello del parenchima renale (nefrocalcinosi);

2. pazienti che già in partenza presentano un difetto della funzionalità renale che potrebbe aggravarsi con l'uso del calcio e della vitamina D;

3. pazienti affetti da ipoparatiroidismo post-chirurgico non *responder* alla terapia convenzionale con calcio e vitamina D, ossia che abbiano manifestato gravi episodi di ipocalcemia e ipomagnesemia nonostante vari regimi posologici di terapia convenzionale;

4. pazienti affetti da mutazioni attivanti del *calcium-sensing receptor*(CaR) che, in quanto affetti da questa mutazione, non sono adeguatamente responsivi alla terapia con calcio e vitamina D;

5. pazienti affetti da forme congenite di insufficienza delle ghiandole paratiroidee come ad esempio dalla sindrome di DiGeorge o le forme di ipoparatiroidismo autoimmune nell'ambito delle sindromi polighiandolari autoimmuni, le condizioni di ipoparatiroidismo da distruzione ghiandolare per invasione da parte di cellule tumorali o per accumuli intraghiandolari di ferro o rame (emocromatosi e malattia di Wilson).

Teriparatide deve essere usato con cautela in giovani adulti con epifisi aperte poiché questi pazienti possono essere ad aumentato rischio di osteosarcoma.

Criteri di esclusione:

1. pazienti con età inferiore ai diciotto anni;

2. pazienti ben compensati dalla terapia con calcio e vitamina D, che non manifestano alterazioni della funzionalità renale e che non hanno mai presentato sviluppo di calcolosi renale o nefrocalcinosi;

3. pazienti con insufficienza renale grave; cautela in pazienti con insufficienza renale di grado moderato;

4. donne incinte o che allattano;

5. pazienti attualmente in trattamento o precedentemente trattati con radioterapia allo scheletro;

6. pazienti con neoplasie maligne a carico dello scheletro o metastasi ossee;

7. pazienti con aumentato rischio basale di osteosarcoma come i pazienti con malattia ossea di Paget o disturbi ereditari;

8. pazienti con innalzamenti inspiegati della fosfatasi alcalina ossea;

9. pazienti con pseudoipoparatiroidismo.

L'uso di teriparatide nei pazienti con insufficienza epatica grave non è consigliato in quanto non sono disponibili dati relativi a tale categoria di pazienti.

Il farmaco non è stato studiato in pazienti con urolitiasi in fase attiva. Pertanto, il medicinale deve essere usato con cautela nei pazienti con urolitiasi in fase attiva o recente perché può potenzialmente peggiorare questa condizione.

Periodo di prescrizione a totale carico del Servizio sanitario nazionale: fino a nuova determina dell'Agenzia italiana del farmaco.

Piano terapeutico

La posologia utilizzabile inizialmente e che ha dimostrato di ottenere i migliori risultati in termini di correzione dei parametri ionici (calcemia, fosforemia, magnesiemia, calciuria), a fronte di scarsi e ben tollerabili effetti collaterali, è di 0.5-0.7 mcg\kg\die, in doppia somministrazione sottocutanea, collocandosi orientativamente tra i 20 e gli 80 mcg/die, da calibrare in base alla risposta del paziente in corso di *follow-up*. Tuttavia, considerando che il dispositivo di somministrazione del teriparatide eroga una quantità fissa e non modificabile, di 20 mcg/pro-dose, in alcuni casi, la dose iniziale da somministrare potrebbe essere aggiustata lievemente in eccesso o in difetto, rispetto alla dose calcolata, per ottenere la precisa erogazione prevista (tra una e quattro dosi).

Altre condizioni da osservare: le modalità previste dagli articoli 4, 5, 6 del provvedimento datato 20 luglio 2000 citato in premessa, in relazione a: art. 4: istituzione del registro, rilevamento e trasmissione dei dati di monitoraggio clinico ed informazioni riguardo a sospensioni del trattamento (mediante apposita scheda come da provvedimento 31 gennaio 2001, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 70 del 24 marzo 2001); art. 5: acquisizione del consenso informato, modalità di prescrizione e di dispensazione del medicinale;

Parametri per il monitoraggio clinico

	Basale	15 gg	30 gg	60 gg	90 gg	120 gg	6 mesi	1 anno	18 mesi	24 mesi	follow up annuale
Calcemia	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
Fosforemia	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
Magnesiemia	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
Fosfatasi alcalina (isoenzima osseo)	x						x	x	x	x	x
Calciuria (urine 24 h)	x		x	x	x	x	x	x	x	x	x
AST	x		x	x		x	x	x	x	x	x
ALT	x		x	x		x	x	x	x	x	x
Creatinemia	x		x	x		x	x	x	x	x	x
Sodiemia	x			x			x	x	x	x	x
Potassiemia	x			x			x	x	x	x	x
Emocromo	x			x		x		x	x	x	x
Elettroforesi S.P.	x			x		x		x	x	x	x
Uricemia	x		x		x		x	x	x	x	x
Colesterolemia	x				x			x	x	x	x
Vit D3 (25 OH)	x						x	x		x	x
BMD	x									x	X*
Test gravidanza	x										

* La valutazione della BMD, tramite DEXA lombare e femorale, va individualizzata in base all'età e ai dati clinici e anamnestici del paziente.

In considerazione del riscontro di aumentato rischio di osteosarcoma in studi animali, si raccomanda aderenza ai programmi di *screening* raccomandati in base al sesso e all'età e di informare i pazienti sulla necessità di contattare il medico prescrittore in caso di dolore intenso, di nuova insorgenza, in assenza di altra causa nota, non responsivo ai comuni trattamenti antalgici, eventualmente associato a gonfiore locale.

22A05870

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio di taluni medicinali per uso umano per trasferimento di titolarità da Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l. a Eugia Pharma (Malta) Limited.

Estratto determina AAM/PPA n. 775/2022 del 6 ottobre 2022

Trasferimento di titolarità: MC1/2022/678.

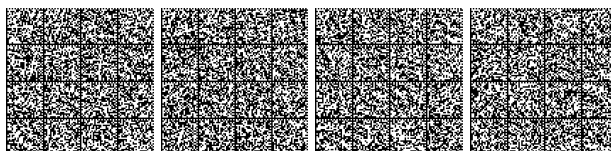
È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei sottoelencati medicinali fino ad ora registrato a nome della società alla Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l. con sede legale in via San Giuseppe, 102 - 21047 Saronno (Varese), codice fiscale n. 06058020964.

Medicinale: BORTEZOMIB AUROBINDO

Confezioni:

A.I.C. n. 047996018 - «3,5 mg polvere per soluzione iniettabile» 1 flaconcino in vetro;

A.I.C. n. 047996020 - «3,5 mg polvere per soluzione iniettabile» 3 flaconcini in vetro;

A.I.C. n. 047996032 - «3,5 mg polvere per soluzione iniettabile» 5 flaconcini in vetro;

A.I.C. n. 047996044 - «3,5 mg polvere per soluzione iniettabile» 10 flaconcini in vetro.

Medicinale: BUPIVACAINA AUROBINDO

Confezioni:

A.I.C. n. 044674012 - «2,5 mg/ml soluzione iniettabile» 1 fiala in vetro da 10 ml;

A.I.C. n. 044674024 - «2,5 mg/ml soluzione iniettabile» 5 fiale in vetro da 10 ml;

A.I.C. n. 044674036 - «2,5 mg/ml soluzione iniettabile» 10 fiale in vetro da 10 ml;

A.I.C. n. 044674048 - «2,5 mg/ml soluzione iniettabile» 20 fiale in vetro da 10 ml;

A.I.C. n. 044674051 - «2,5 mg/ml soluzione iniettabile» 100 fiale in vetro da 10 ml;

A.I.C. n. 044674063 - «5 mg/ml soluzione iniettabile» 1 fiala in vetro da 10 ml;

A.I.C. n. 044674075 - «5 mg/ml soluzione iniettabile» 5 fiale in vetro da 10 ml;

A.I.C. n. 044674087 - «5 mg/ml soluzione iniettabile» 10 fiale in vetro da 10 ml;

A.I.C. n. 044674099 - «5 mg/ml soluzione iniettabile» 20 fiale in vetro da 10 ml;

A.I.C. n. 044674101 - «5 mg/ml soluzione iniettabile» 100 fiale in vetro da 10 ml.

Medicinale: IRINOTECAN AUROBINDO

Confezioni:

A.I.C. n. 038143018 - «20 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 2 ml;

A.I.C. n. 038143020 - «20 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 5 ml;

A.I.C. n. 038143032 - «20 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 25 ml;

A.I.C. n. 038143044 - «20 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 15 ml;

Medicinale: LEVETIRACETAM AUROBINDO ITALIA

Confezioni:

A.I.C. n. 044464016 - «100 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 5 ml;

A.I.C. n. 044464028 - «100 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 10 flaconcini in vetro da 5 ml.

Medicinale LEVOFLOXACINA AUROBINDO ITALIA

Confezioni:

A.I.C. n. 044762019 - «5 mg/ml soluzione per infusione » 1 flaconcino in vetro da 50 ml;

A.I.C. n. 044762021 - «5 mg/ml soluzione per infusione » 5 flaconcini in vetro da 50 ml;

A.I.C. n. 044762033 - «5 mg/ml soluzione per infusione » 10 flaconcini in vetro da 50 ml;

A.I.C. n. 044762045 - «5 mg/ml soluzione per infusione » 1 flaconcino in vetro da 100 ml;

A.I.C. n. 044762058 - «5 mg/ml soluzione per infusione » 5 flaconcini in vetro da 100 ml;

A.I.C. n. 044762060 - « 5 mg/ml soluzione per infusione » 10 flaconcini in vetro da 100 ml;

A.I.C. n. 044762072 - « 5 mg/ml soluzione per infusione » 20 flaconcini in vetro da 100 ml.

Medicinale: ONDANSETRONE AUROBINDO

Confezioni:

A.I.C. n. 044484018 - «2 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione» 1 fiala in vetro da 2 ml;

A.I.C. n. 044484020 - «2 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione» 5 fiale in vetro da 2 ml;

A.I.C. n. 044484032 - «2 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione» 10 fiale in vetro da 2 ml;

A.I.C. n. 044484044 - «2 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione» 1 fiala in vetro da 4 ml;

A.I.C. n. 044484057 - «2 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione» 5 fiale in vetro da 4 ml;

A.I.C. n. 044484069 - «2 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione» 10 fiale in vetro da 4 ml.

Medicinale PACLITAXEL AUROBINDO

Confezioni:

A.I.C. n. 038720013 - «6 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 5 ml;

A.I.C. n. 038720025 - «6 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 16.7 ml;

A.I.C. n. 038720037 - «6 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 25 ml;

A.I.C. n. 038720049 - «6 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 50 ml,

alla società Eugia Pharma (Malta) Limited, con sede in Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront, Floriana, Valletta, Malta.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali sopraindicati devono apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti dei medicinali, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A05807

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di omeprazolo «Mepral».

Estratto determina AAM/PPA n. 769/2022 del 5 ottobre 2022

Trasferimento di titolarità: MC1/2022/1030.

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Dompè Farmaceutici S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in via San Martino, 12 - 12A, 20122 Milano, codice fiscale n. 00791570153.

Medicinale: MEPRAL.

Confezioni:

A.I.C. n. 026783050 - «40 mg capsule rigide gastroresistenti» 14 capsule;

A.I.C. n. 026783086 - «10 mg capsule rigide gastroresistenti » 14 capsule;

A.I.C. n. 026783098 - «20 mg capsule rigide gastroresistenti» 14 capsule;

A.I.C. n. 026783100 - «10 mg capsule rigide gastroresistenti» 28 capsule;

A.I.C. n. 026783112 - «10 mg capsule rigide gastroresistenti» 35 capsule,

alla società Cheplapharm Arzneimittel GMBH, con sede legale in Ziegelhof 24, 17489 Greifswald, Germania.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente

estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A05808

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di sitagliptin cloridrato monoidrato, «Sitagliptin Diagonalis».

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 197 del 5 ottobre 2022

Procedura europea n. MT/H/0548/001-003/DC

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale «SITAGLIPTIN DIAGONALIS», le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggi e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

titolare A.I.C.: Galenicum Health, S.L., con sede legale e domicilio fiscale in Avda. Diagonal, 123 11th floor, 08005, Barcellona, Spagna (ES)

confezioni:

«25 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister pvc/pe/pvdc-al

AIC n. 050038013 (in base 10) 1HR17X (in base 32)

«25 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister pvc/pe/pvdc-al

AIC n. 050038025 (in base 10) 1HR189 (in base 32)

«25 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister pvc/pe/pvdc-al

AIC n. 050038037 (in base 10) 1HR18P (in base 32)

«50 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister pvc/pe/pvdc-al

AIC n. 050038049 (in base 10) 1HR191 (in base 32)

«50 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister pvc/pe/pvdc-al

AIC n. 050038052 (in base 10) 1HR194 (in base 32)

«50 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister pvc/pe/pvdc-al

AIC n. 050038064 (in base 10) 1HR19J (in base 32)

«100 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister pvc/pe/pvdc-al

AIC n. 050038076 (in base 10) 1HR19W (in base 32)

«100 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister pvc/pe/pvdc-al

AIC n. 050038088 (in base 10) 1HR1B8 (in base 32)

«100 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister pvc/pe/pvdc-al

AIC n. 050038090 (in base 10) 1HR1BB (in base 32)

Principio attivo: sitagliptin cloridrato monoidrato.

Produttori responsabili del rilascio dei lotti:

SAG Manufacturing S.L.U.

Ctra. N-I, Km 36, San Agustin de Guadalix, 28750 Madrid, Spagna

Galenicum Health, S.L.

Avda. Cornellá 144, 7º-1ª, Edificio Lekla, Esplugues de Llobregat, 08950 Barcellona, Spagna

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classificazione ai fini della rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopra indicate in analogia e secondo le modalità relative ai criteri di prescrivibilità previste dalla nota AIFA 100, è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura: RR - Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

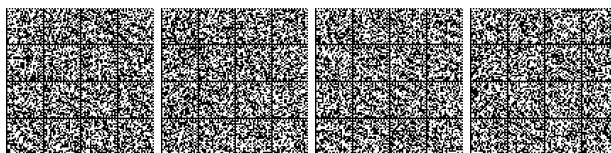
Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel Piano di gestione del rischio (RMP).

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo (CRD) 27 aprile 2027, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo Stato membro di riferimento (RMS).

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A05832

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di acido desossicolico, «Belkyra».

Estratto determina AAM/PPA n. 756/2022 del 5 ottobre 2022

Trasferimento di titolaritá: MC1/2022/782

É autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale, fino ad ora intestato a nome della società Allergan Pharmaceuticals International Limited, con sede legale e domicilio fiscale in Clonshaugh Business & Technology Park, Dublin 17, D17 E400, Irlanda

Medicinale: «BELKYRA».

Confezione A.I.C. n.:

044896013 - «10 mg/ml soluzione iniettabile» 4 flaconcini in vetro da 2 ml

alla società Abbvie S.r.l., codice fiscale 02645920592, con sede legale e domicilio fiscale in S.R. 148 Pontina, km 52, s.n. c., Campoverde di Aprilia (LT), Italia.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A05833

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio di taluni medicinali per uso umano

Estratto determina AAM/PPA n. 757/2022 del 5 ottobre 2022

Trasferimento di titolarità: MC1/2022/876 – AIN/2022/1861

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei sotto elencati medicinali, fino ad ora intestati a nome della società Allergan Pharmaceuticals Ireland, con sede legale e domicilio fiscale in Castelbar Road, Westport, Co. Mayo, Irlanda;

Medicinale: ALPHAGAN;

Confezioni A.I.C. n. :

033490018 - 1 flacone da 2,5 ml di collirio soluzione;

033490020 - 1 flacone da 5 ml di collirio soluzione;

033490032 - 1 flacone da 10 ml di collirio soluzione;

Medicinale: BOTOX;

Confezioni A.I.C. n.:

034883013 - «100 unità allergan polvere per soluzione iniettabile» 1 flaconcino;

034883064 - «200 unità allergan polvere per soluzione iniettabile» 1 flaconcino in vetro;

034883076 - «200 unità allergan polvere per soluzione iniettabile» 2 flaconcini in vetro;

034883088 - «200 unità allergan polvere per soluzione iniettabile» 3 flaconcini in vetro;

034883090 - «200 unità allergan polvere per soluzione iniettabile» 6 flaconcini in vetro;

Medicinale: COMBIGAN;

Confezioni A.I.C. n.:

037083019 - «0,2% + 0,5% collirio, soluzione» flacone Ldpe bianco da 5 ml;

037083021 - «0,2% + 0,5% collirio, soluzione» 3 flaconi Ldpe bianchi da 5 ml;

Medicinale: OCUFEN;

Confezione A.I.C. n.:

027245024 - «0,3 mg/ml collirio, soluzione» 40 contenitori monodose da 0,4 ml;

Medicinale: RELESTAT;

Confezione A.I.C. n.:

036028013 - collirio flacone in Ldp da 5 ml;

alla società Abbvie S.r.l., codice fiscale 02645920592, con sede legale e domicilio fiscale in S.R. 148 Pontina, km 52, s.n. c., Campoverde di Aprilia (LT), Italia.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali sopraindicati deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

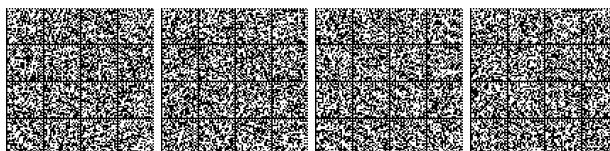
Smaltimento scorte

I lotti dei medicinali, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Proroga commercializzazione lotti già prodotti e non ancora rilasciati

È autorizzata la proroga della commercializzazione, con foglio illustrativo ed etichette non aggiornati, dei seguenti lotti già prodotti e non ancora rilasciati alla data di entrata in vigore della presente determina:

Medicinale	A.I.C. Confezione	Lotti
ALPHAGAN «1 flacone da 5 ml di collirio soluzione»	033490020	388653 388951
COMBIGAN «0,2% + 0,5% collirio, soluzione» flacone Ldpe bianco da 5 ml	037083019	388626 388872 388912 388919
RELESTAT «collirio flacone in Ldp da 5 ml»	036028013	388875

I lotti sopracitati possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A05834

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di mitomicina, «Mitomicina Medac».

Estratto determina AAM/PPA n. 759/2022 del 5 ottobre 2022

È autorizzato il seguente *grouping* di variazioni:

Modifiche dei paragrafi 4.1, 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8, 5.1, 5.2, 6.3, 6.6 e 9 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e dei paragrafi 1, 2, 3, 4, 5, 6 e le informazioni destinate esclusivamente agli operatori sanitari del foglio illustrativo per:

aggiunta delle informazioni sullo stravaso nel paragrafo 4.4 del RCP

aggiunta di precauzioni igieniche generali per il paziente in quanto ciò dovrebbe essere delineato più chiaramente per i pazienti nel paragrafo 4.4 del RCP

aggiunta delle informazioni sullo stravaso nel paragrafo 4.8 del RCP in seguito a nuovi dati di farmacovigilanza

aggiunta dell'effetto indesiderato «anemia» nel paragrafo 4.8 del RCP in seguito a nuovi dato di farmacovigilanza

aggiunta dell'effetto indesiderato «infezione» nel paragrafo 4.8 del RCP in seguito a nuovi dato di farmacovigilanza

modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo in seguito a una valutazione della stessa modifica apportata al prodotto di riferimento per la quale non sono richiesti nuovi dati aggiuntivi

aggiornamento dell'indirizzo per la segnalazione delle reazioni avverse sospette

per il medicinale MITOMICINA MEDAC, nelle seguenti confezioni autorizzate all'immissione in commercio:

044530018 - «1 mg/ml polvere per soluzione iniettabile o endovescicale o per infusione» 1 flaconcino in vetro da 2 mg;

044530020 - «1 mg/ml polvere per soluzione iniettabile o endovescicale o per infusione» 5 flaconcini in vetro da 2 mg;

044530032 - «1 mg/ml polvere per soluzione iniettabile o endovescicale o per infusione» 10 flaconcini in vetro da 2 mg;

044530044 - «1 mg/ml polvere per soluzione iniettabile o endovescicale o per infusione» 1 flaconcino in vetro da 10 mg;

044530057 - «1 mg/ml polvere per soluzione iniettabile o endovescicale o per infusione» 5 flaconcini in vetro da 10 mg;

044530069 - «1 mg/ml polvere per soluzione iniettabile o endovescicale o per infusione» 10 flaconcini in vetro da 10 mg;

044530071 - «1 mg/ml polvere per soluzione iniettabile o endovescicale o per infusione» 1 flaconcino in vetro da 20 mg;

044530083 - «1 mg/ml polvere per soluzione iniettabile o endovescicale o per infusione» 5 flaconcini in vetro da 20 mg;

044530095 - «1 mg/ml polvere per soluzione iniettabile o endovescicale o per infusione» 10 flaconcini in vetro da 20 mg;

044530107 - «1 mg/ml polvere per soluzione iniettabile o endovescicale o per infusione» 1 flaconcino in vetro da 40 mg;

044530119 - «1 mg/ml polvere per soluzione iniettabile o endovescicale o per infusione» 5 flaconcini in vetro da 40 mg;

044530121 - «1 mg/ml polvere per soluzione iniettabile o endovescicale o per infusione» 10 flaconcini in vetro da 40 mg.

Titolare A.I.C.: Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, con sede legale e domicilio fiscale inTheaterstraße 6, 22880 Wedel, Deutschland.

Procedura europea: DE/H/3943/001/II/011/G;

Codice pratica: VC2/2020/302.

Gli stampati corretti ed approvati solo allegati alla determinazione di cui al presente estratto.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto, entro e non oltre sei mesi, dalla medesima data, al foglio illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

22A05835

MINISTERO DELL'INTERNO

Riconoscimento della personalità giuridica dell'Istituto Superiore di Scienze Religiose Liguri, in Genova.

Con decreto del Ministro dell'interno del 30 settembre 2022 viene riconosciuta la personalità giuridica civile dell'Istituto superiore di scienze religiose ligure, con sede in Genova.

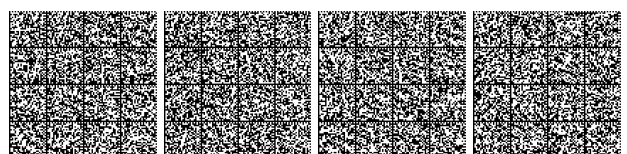
22A05831

MINISTERO DELLA TRANSIZIONE ECOLOGICA

Piano nazionale di contenimento dei consumi di gas nazionale - misura amministrativa di contenimento del riscaldamento.

Con decreto del Ministro della transizione ecologica n. 383 del 6 ottobre 2022 sono sono state stabilite speciali modalità di funzionamento degli impianti termici di climatizzazione alimentati a gas naturale nella stagione invernale 2022-2023.

Il testo integrale del decreto è disponibile sul sito del Ministero della transizione ecologica www.mite.gov.it .

22A05867

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

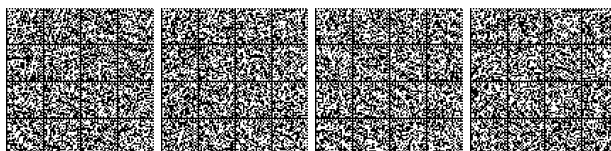
Sospensione dell'acquisizione delle domande relative alla misura Disegni+

In conseguenza dell'esaurimento delle risorse disponibili, dalle ore 10.22.56 dell'11 ottobre 2022 è stata sospesa, con decreto direttoriale n. 302928 dell'11 ottobre 2022, l'acquisizione del protocollo on-line dell'ente gestore delle domande di agevolazione relative alla misura denominata Disegni+, di cui all'avviso pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 182 del 5 agosto 2022.

La versione integrale del decreto direttoriale è pubblicata sui siti internet dell'Ufficio italiano brevetti e marchi: www.uibm.mise.gov.it del soggetto gestore: www.unioncamere.gov.it e sul sito di progetto: www.disegnipiu2022.it

22A05906

MARGHERITA CARDONA ALBINI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

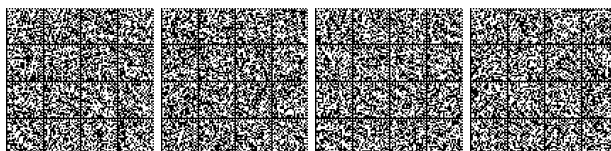
(WI-GU-2022-GU1-243) Roma, 2022 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

		CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della 4ª Serie Speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:	serie generale	€	1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
	fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€	1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.